CONSUMER INFORMATION
PrAPO-HYDROXYUREA
Hydroxyurea Capsules USP

This leaflet is a summary and will not tell you everything about APO-HYDROXYUREA. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:
APO-HYDROXYUREA (hydroxyurea) is used to treat cancer of the head and neck (excluding the lips) in combination with radiation, as well as cancer of the skin and a type of blood cancer (resistant chronic myelocytic leukemia)

What it does:
APO-HYDROXYUREA seems to interfere with the growth of cancer cells by preventing them from dividing.

When it should not be used:
APO-HYDROXYUREA should not be used if:

- you have problems with your bone marrow (low blood count e.g. severe anemia)
- you are sensitive/allergic to hydroxyurea or any other component of this medication (See "What the important nonmedicinal ingredients are" in this leaflet). Tell your doctor if you think you have had an allergic reaction to any of these ingredients.

What the medicinal ingredient is:
Hydroxyurea.

What the important nonmedicinal ingredients are:
The non-medicinal ingredients are: methylcellulose and stearic acid.

The capsule shell contains the non-medicinal ingredients, D&C red #28, D&C red #33, FD&C blue #1, FD&C red #40, FDA/E172 black iron oxide, FDA/E172 yellow iron oxide, gelatin and titanium dioxide. The edible black imprinting ink contains the non-medicinal colouring agent black iron oxide.

What dosage forms it comes in:
APO-HYDROXYUREA is available in capsules containing 500 mg hydroxyurea.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

BEFORE you use APO-HYDROXYUREA talk to your doctor or pharmacist if:

- **you have problems with your kidney** because the dose of APO-HYDROXYUREA may need to be adjusted.
- **you are breast feeding**. APO-HYDROXYUREA can pass into your breast milk and harm your baby. Do not breast-feed if you are taking APO-HYDROXYUREA.
- **you have problems with low blood count or anemia.**
- **you have received radiation therapy** as this may increase your chances of developing redness of the skin if APO-HYDROXYUREA is used with radiation treatment.
- **you are pregnant or planning on becoming pregnant**. APO-HYDROXYUREA can harm the fetus when given to a pregnant woman. Women should avoid becoming pregnant while undergoing treatment with APO-HYDROXYUREA.
- **you are a male contemplating conception**
- **you have HIV/AIDS and are receiving treatment** as this can increase your chances of developing pancreatitis (inflammation of the pancreas) and liver problems.
- you are lactose intolerant.
- you are receiving treatment with interferon. Inflammation of the blood vessels of the skin, sometimes leading to formation of ulcers or death of the blood vessels has been reported mostly in patients who have received or are currently receiving interferon treatment.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Make sure you talk to your doctor about any other conditions you may have and all other medications you are taking, including prescription, non-prescription and herbal and/or natural products.

There is no information from clinical studies on the potential for APO-HYDROXYUREA to interact with other drugs.

Concurrent use of hydroxyurea and other myelosuppressive agents or radiation therapy may increase the likelihood of bone marrow depression or other adverse events.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

While you are using this medicine, your doctor may want you to drink extra fluids so that you will pass more urine. This will help prevent kidney problems and keep your kidneys working well.

Usual dose:
The dose of APO-HYDROXYUREA will be different for different patients. The dose that is used may depend on a number of things, including what the medicine is being used for, your weight, and whether or not other medicines are also being taken. Follow your doctor's orders.

Depending on your condition, the usual dose could be 80 mg/kg, or 20-30 mg/kg given orally. The dose and frequency will vary with your disease. Please follow your doctor's orders.

Overdose:
If you think you may have taken more APO-HYDROXYUREA than you should, talk to your doctor immediately or contact the Emergency room of the nearest hospital.

Missed Dose:
If you miss a dose of this medicine check with your doctor.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Along with their needed effects, medicines like APO-HYDROXYUREA can sometimes cause unwanted effects such as blood problems and other side effects.

The following information describes the most important side effects of which you should be aware. It is not a comprehensive list of all side effects. You should report any unusual symptoms to your doctor.

Check with your doctor if any of the following side effects occur:

- Inflammation in or around the mouth
- Loss of appetite.
- Nausea and vomiting.
- Diarrhea and constipation.
- Inflammation of the blood vessels of the skin, sometimes leading to formation of ulcers or death of the blood vessels has been reported mostly in patients who have received or are currently receiving interferon treatment.
- Rash, redness and ulceration in the face, skin or extremities. Any skin or nail changes.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
Common	Mouth sores (inflammation in or around the mouth)	X		
	Nausea and vomiting	X		
	Diarrhea and constipation	X		
Uncommon	Loss of appetite	X		
	Drowsiness, headache and dizziness	X		
	Disorientation, hallucinations, and convulsions		X	
Rare	Skin redness, sores, and/or ulcers if you have been or, are currently being, treated with interferon.		X	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking APO-HYDROXYUREA, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

APO-HYDROXYUREA should be stored at room temperature (15 – 30°C). Protect from excessive heat and moisture.

IMPORTANT: PLEASE READ

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
  - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
  - Mail to : Canada Vigilance Program
    Health Canada
    Address Locator: 0701C
    Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcnada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

For more information, please contact your doctor, pharmacist or other healthcare professional.

This leaflet plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be obtained by contacting DISpedia, Apotex's Drug Information Service at:

1-800-667-4708

This leaflet can also be found at:
http://www.apotex.ca/products.

This leaflet was prepared by Apotex Inc., Toronto, Ontario,
M9L 1T9.

Last revised: June 9, 2011

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

[Pr]APO-HYDROXYUREA
Hydroxyurée, capsules, USP

Le présent dépliant constitue un résumé qui ne donne pas tous les renseignements pertinents sur APO-HYDROXYUREA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Raisons de prendre ce médicament :
APO-HYDROXYUREA (hydroxyurée) est utilisé dans le traitement du cancer de la tête et du cou (à l'exclusion des lèvres) en association avec la radiothérapie, ainsi que dans le traitement du cancer de la peau et d'un type de cancer du sang (leucémie myéloïde chronique résistante).

Effets de ce médicament :
APO-HYDROXYUREA semble entraver la croissance des cellules cancéreuses en empêchant leur division.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Ne prenez pas APO-HYDROXYUREA si :

- vous avez des problèmes au niveau de votre moelle osseuse (faible numération globulaire signifiant par exemple une anémie grave);
- vous êtes hypersensible ou allergique à l'hydroxyurée ou à l'un des ingrédients de ce médicament (voir « Ingrédients non médicinaux importants » ci-dessous). Si vous pensez que vous avez eu une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients, informez-en votre médecin.

Ingrédient médicinal :
Hydroxyurée.

Ingrédients non médicinaux importants :
Ingrédients non médicinaux : méthylcellulose et acide stéarique.

L'enveloppe de la capsule contient les ingrédients non médicinaux suivants : rouge D&C n° 28, rouge D&C n° 33, bleu FD&C n° 1, rouge FD&C n° 40, oxyde de fer noir FDA/E172, oxyde de fer jaune FDA/E172, gélatine et dioxyde de titane. L'encre noire comestible contient le colorant non médicinal oxyde de fer noir.

Formes pharmaceutiques offertes :
APO-HYDROXYUREA est offert en capsules contenant 500 mg d'hydroxyurée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre APO-HYDROXYUREA si :

- **vous souffrez d'une atteinte rénale,** car le médecin pourrait devoir adapter la dose d'APO-HYDROXYUREA;
- **vous allaitez**. APO-HYDROXYUREA peut être éliminé dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé. Si vous prenez APO-HYDROXYUREA, vous ne devez pas allaiter votre enfant au sein;
- **vous présentez une faible numération globulaire ou souffrez d'anémie;**
- **vous avez déjà suivi une radiothérapie,** car vous êtes exposé à un risque plus élevé de rougeur de la peau si on vous administre APO-HYDROXYUREA en association avec la radiothérapie;
- **vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.** APO-HYDROXYUREA administré à une femme enceinte peut être nocif pour le fœtus. Les femmes devraient éviter de tomber enceintes lorsqu'elles reçoivent un traitement par APO-HYDROXYUREA;
- **vous êtes un homme et vous envisagez d'avoir un enfant avec votre partenaire;**
- **vous êtes séropositif ou atteint du sida et vous suivez déjà un traitement,** car cela peut augmenter votre risque de manifester une pancréatite (inflammation du pancréas) et des troubles hépatiques (foie);
- vous présentez une intolérance au lactose;
- vous recevez un traitement par l'interféron. L'inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, qui entraîne parfois la formation d'ulcères ou même la mort des vaisseaux sanguins atteints, a été signalée principalement chez les patients ayant déjà reçu ou recevant un traitement par l'interféron.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin de tous les problèmes de santé que vous avez (maladies ou autres atteintes) et lui indiquer tous les médicaments que vous prenez, notamment les médicaments vendus sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les suppléments à base d'herbes médicinales et/ou les produits naturels.

On ne possède aucune donnée tirée d'études cliniques portant sur le risque d'interaction d'APO-HYDROXYUREA avec d'autres médicaments.

L'utilisation concomitante de l'hydroxyurée et d'autres agents myélodépresseurs ou de la radiothérapie peut augmenter le risque de dépression médullaire ou d'autres réactions indésirables.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Pendant que vous prenez ce médicament, le médecin pourrait vous recommander de boire beaucoup de liquides pour que vous produisiez une plus grande quantité d'urine, ce qui favorisera la prévention de problèmes rénaux et le bon fonctionnement de vos reins.

Posologie habituelle :
La dose d'APO-HYDROXYUREA sera différente selon les patients. La dose qui est utilisée peut dépendre d'un certain nombre de facteurs, incluant le médicament qui est utilisé, votre poids et la prise ou non d'autres médicaments. Il est important que vous respectiez les consignes que votre médecin vous a données.

Selon votre état, on pourrait vous administrer la dose habituelle de 80 mg/kg ou de 20 à 30 mg/kg, par voie orale. La dose et la fréquence varieront selon l'évolution de votre maladie. Veuillez suivre les consignes fournies par votre médecin.

Surdosage :
Si vous pensez avoir pris une plus grande quantité d'APO-HYDROXYUREA que vous ne le devriez, informez-en votre médecin immédiatement ou contactez le Service des urgences de l'hôpital le plus près.

Dose oubliée :
Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, veuillez en informer votre médecin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

En plus des effets souhaités, les médicaments tels qu'APO-HYDROXYUREA peuvent parfois entraîner des effets indésirables comme des maladies touchant le sang et d'autres effets indésirables.

Les renseignements ci-dessous décrivent les effets secondaires les plus importants que vous devriez connaître. Il ne s'agit pas ici d'une liste exhaustive de tous les effets secondaires du médicament. Signalez à votre médecin tout symptôme inhabituel.

Contactez votre médecin si l'un ou l'autre des effets secondaires suivants se manifeste :

- inflammation à l'intérieur ou autour de la bouche;
- perte d'appétit;
- nausées et vomissements;
- diarrhée et constipation.
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, entraînant parfois la formation d'ulcères ou la mort des vaisseaux sanguins, qui a été signalée principalement chez les patients ayant déjà reçu ou recevant un traitement par l'interféron;
- rash, rougeur et ulcération au niveau du visage, de la peau ou des membres. Tout changement de la peau ou des ongles.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	Ulcères ou aphtes buccaux (inflammation à l'intérieur ou autour de la bouche)	X		
	Nausées et vomissements	X		
	Diarrhée et constipation	X		
Peu fréquents	Perte d'appétit	X		

	Somnolence, maux de tête et étourdissements	X		
	Désorientation, hallucinations et convulsions		X	
Rares	Rougeur de la peau, ulcérations et/ou aphtes si vous avez déjà reçu ou recevez un traitement par l'interféron.		X	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'APO-HYDROXYUREA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

Conserver APO-HYDROXYUREA à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder le produit à l'abri de la chaleur excessive et de l'humidité.

POUR SIGNALER DES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable possiblement associé aux produits de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
  - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice de l'adresse : 0701C
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web[MC] Canada, à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements, contactez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie du produit complète, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la notice au http://www.apotex.com/ca/fr/products.

Cette notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 9 juin 2011

IMPORTANT: PLEASE READ

Approved by: Duane Terrill
Manager, Regulatory Affairs, RDD-
Regulatory Affairs 1, Apotex Inc. - Signet
Fri Jul 08 15:38:03 EDT 2011